



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# Newsletter

Mayo 2023



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

**COLON**

**ESTUDIOS  
EN MARCHA**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

**GEMCAD 1401 | EPA-SP: Estudio observacional para evaluar la eficacia del uso inicial vs diferido de las terapias dirigidas, en cáncer de colon metastásico. Coordinadores: Dres. Maurel, Feliu, García-Albéniz.**

## **ESTADO DEL ESTUDIO**

- Análisis final realizado por el Dr. Xabier García de Albéniz y el Dr. Victor Sapena
- Aceptado para poster en Congreso ASCO 2023



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## GEMCAD 1802 - Estudio fase II aleatorizado y multicéntrico de FOLFOX6m + Ac monoclonal (anti-EGFR o bevacizumab) sólo o en combinación con quimioembolización hepática (Lifepearls-Irinotecan) en pacientes con cáncer colorrectal y enfermedad metastásica limitada al hígado con criterios de mal pronóstico.

Coordinadores: Dr. Maurel / Dr. Páez

Laboratorio colaborador: TERUMO / CRO: MFAR

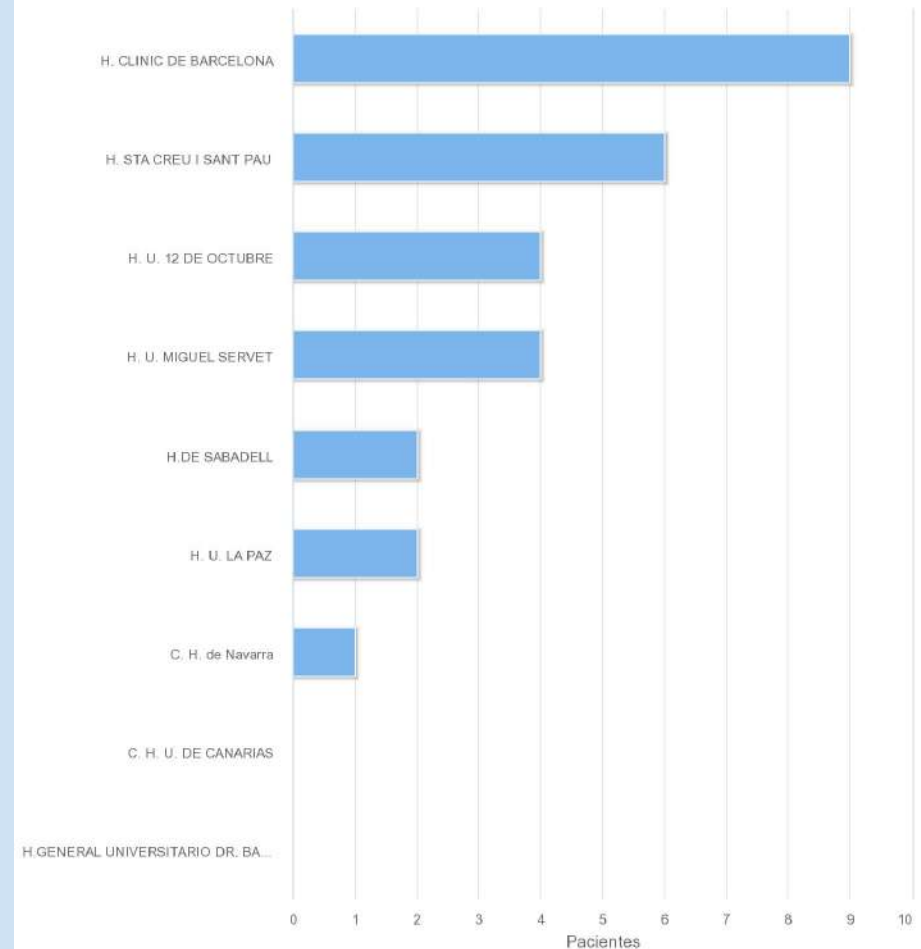
### Centros participantes:

### Pacientes incluidos:

1. Hospital Clínic de Barcelona Dr. Joan Maurel	9
1. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau Dr. David Páez López-Bravo	6
1. Hospital Universitario La Paz Dr. Ismael Ghanem Cañete	2
1. Hospital de Sabadell Dr. Ismael Macías Declara	2
1. Hospital Universitario 12 de Octubre Dra. M. Carmen Riesco Martínez	4
1. Complejo Hospitalario de Navarra Dra. Ruth Vera García	1
1. Hospital Universitario de Canarias Dra. R. Hernández San Gil	-
1. Hospital U. de Alicante Dr. Bartomeu Massuti	-
1. Hospital Miguel Servet Dr. Vicente Alonso	5

- Pacientes incluidos: 29
- De los 29 pacientes incluidos hay 12 pacientes asignados al brazo experimental.
- Actualmente se está desarrollando la **ETAPA 1** del ensayo clínico en la que se realizará un análisis de futilidad.
- Se está trabajando en una **modificación del tamaño muestral** del ensayo clínico (reducción), que se presentará a través de una enmienda relevante.

Distribución individualizada por centro





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## GEMCAD 2102 / PEMBROLA - Phase II trial of Pembrolizumab and Olaparib in homologous-recombination deficient (HRD) advanced colorectal cancer (CRC)./ PEMBROLA

Coordinadores: Dra. García Carbonero / Dra. Riesco

Laboratorio colaborador: MSD /CRO: MFAR

	<b><u>CENTROS PARTICIPANTES</u></b>
1	<b>H.U. 12 de Octubre</b>
2	H. U. Marqués de Valdecilla
3	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
4	Hospital Universitario A Coruña (CHUAC)
5	Hospital Clínic de Barcelona
6	H.U. Virgen del Rocío (Sevilla)
7	H.U. Parc Taulí
8	Hospital Arnau de Vilanova (Lleida)
9	Institut Valencia d'Oncologia (IVO)
10	Hospital Universitario Vall d'Hebron
11	H. U. Miguel Servet
12	Hospital General Universitario de Elche
13	Hospital Clínico Universitario de Valencia
14	H. U. y Politécnico la Fe de Valencia

- Se ha firmado el acuerdo GEMCAD/MSD que garantiza la factibilidad del estudio
- Se ha presentado a AEMPS y CEIm en enero 2022, se espera la aprobación en breve.
- Primera visita de inicio realizada el 07Jul2022.
- Se ha realizado la SIV en todos los centros participantes.
- Ha firmado la HIP-CI el primer paciente en el estudio el 14Sep2022 en el H Sant Pau.
- Primer paciente incluido en el H U Miguel Servet el 22Dic2022.
- Se han incluido dos pacientes en el ensayo clínico.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# ESTUDIOS TRASLACIONALES

## **Traslacional en muestras GEMCAD 1401. Colaboración con Ajay Goel y Louis Vermoulen**

La Dra. Cuatrecasas ha seleccionado 552 muestras del estudio. Esta previsto envío de las últimas 122 muestras a finales de enero 2023. Previsto re-envío beca NIH en febrero 2023

## **Traslacional en muestras PULSE/POSIBA**

En las muestras en sangre se realizará un análisis de miR para evaluar mecanismos ligados a resistencia. Presentado poster en ESMO

## **Traslacional Beyond**

Se efectuará análisis de 28 muestras con GEOMx .  
Traslacional en muestras



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

**RECTO/CANAL ANAL**

**ESTUDIOS  
EN MARCHA**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

**GEMCAD 1601 | PIER** Preoperative Induction Therapy with 12 weeks of panitumumab in combination with mFOLFOX-6 in an enriched population (Quadruple Wild-Type) of patients with mrT3 rectal cancer of the middle third with clear mesorectal fascia PIER Trial.

Coordinador: Dr. Fernández Martos

## CENTROS PARTICIPANTES

Todos cerrados a fecha 07.03.2022

1. IVO
2. C.S. Parc Taulí
3. H. Clinic i Provincial
4. C. H. de Navarra
5. H. Gral. Univ. Elche
6. H. Univ. La Paz
7. H. Sta. Creu i Sant Pau
8. H. Univ. Vall d'Hebrón
9. H. Politécnico Univ. La Fe
10. H. Gral. Univ. Valencia
11. H. Univ. Virgen del Rocío
12. H. Sant Joan Despí-Moisés Broggi

## STATUS DEL ESTUDIO

- Manuscrito escrito y finalizado, en revisión por revista





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# GEMCAD 1703 / DUREC Phase II study of Durvalumab plus Total Neoadjuvant Therapy (TNT) in locally advanced rectal cancer. Coordinador: Dr. Jaume Capdevila

Estudio aprobado.

Protocolo finalizado y Presentado a la AEMPS y al  
CEIm en fecha 23May2020.

Enmienda 1 al protocolo aprobada el 02Jun2020.

Enmienda 2 al protocolo aprobada el 27Jul2021.

Enmienda 3 al protocolo aprobada el 02Feb2022

Están abiertos 10 centros para la fase II. Se cerró el  
reclutamiento con la inclusión del sexto sujeto de la  
run-in phase el 14Jul2020. Se reabrió el reclutamiento  
para incluir a 3 pacientes más a la run-in phase, y se  
cerró nuevamente el 10Sep2020. Se reabrió el  
reclutamiento el 14May2021 para la fase II.

Inclusión 1r paciente: 18Dec2019.

N:60 (run-in phase: 6) Total pacientes incluidos: 61.

Reclutamiento cerrado.

Centros participantes: 10 (**pacientes activos: 0**)

- H. Vall d'Hebron: 6 pacientes
- IVO: 6 pacientes
- Hospital Universitario A Coruña: 2 pacientes
- Corporació Sanitària Parc Taulí: 7 pacientes
- H. Clínic Barcelona: 3 pacientes
- H. de Elche : 4 paciente
- H. Moises Broggi: 14 pacientes
- H. 12 Octubre: 4 pacientes
- H. Navarra: 4 pacientes
- Hospital Miguel Servet: 11 pacientes

Inclusión primer paciente: 18Dec2019



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## GEMCAD 1903 - Estudio sobre el valor pronóstico de las duplicaciones de CYP2D6 y tratados Mit-5FU/RT: serie de validación (GEMCAD). Coordinador Dr. Feliu

### Serie de validación:

15 Centros participantes.

Se ha finalizado la recogida de muestras, que al final han llegado a 101. Las variaciones del CYP2D6 se han confirmado como factor pronóstico en la serie de la validación.

El artículo sobre este proyecto ya se ha publicado:

[Utility of CYP2D6 copy number variants as prognostic biomarker in localized anal squamous cell carcinoma.](#)

Trilla-Fuertes L, Gámez-Pozo A, Nogué M, Busquier I, Arias F, López-Campos F, Fernández-Montes A, Ruiz A, Velázquez C, Martín-Bravo C, Pérez-Ruiz E, Asensio E, Hernández-Yagüe X, Rodrigues A, Ghanem I, López-Vacas R, Hafez A, Arias P, Dapía I, Solís M, Dittmann A, Ramos R, Llorens C, Maurel J, Campos-Barros Á, Fresno Vara JÁ,

**Feliu J.**

[Cancer. 2023 Apr 25](#)

**Serie de diseño:  
58 casos**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# GEMCAD 2103 - TIRANUS Phase II study of Atezolizumab plus Tiraglolumab in combination with chemoradiotherapy in localized squamous cell carcinoma of the anal canal

Coordinador Dr. Capdevila. Laboratorio colaborador Roche.  
CRO: MFAR

## Estudio Aprobado por el CEIm y la AEMPS!!!

Negociación de contratos GEMCAD/Hospital, en curso.

Apertura primer centro: Hospital Vall d'Hebron 18/03/2023

Fecha inicio de ensayo: 28/03/2023

Inclusión primer paciente (firma CI): 29/03/2023

## Listado de centros participantes:

Hospital	Investigador	Status Contrato GEMCAD-Centro
Hospital Vall d'Hebron	Jaume Capdevila	Firmado
Hospital Universitario Son Espases	Mónica Guillot	Firmado
Hospital Arnau de Vilanova (Lleida)	Montse Pampols	En proceso de firmas.
ICO Hospitalet	Mercedes Martínez Villacampa	En trámite
Hospital Parc Tauli	Ismael Macías	Firmado
Hospital Universitario de Toledo	Ignacio García Escobar	Firmado
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	David Páez	Firmado
Hospital Universitario Miguel Servet	Eduardo Polo	Firmado
Hospital Universitario y Politécnico la Fe de Valencia	Jorge Aparicio Urtasun	En trámite
HU Puerta de Hierro Majadahonda	Ana Ruiz Casado	En trámite
Hospital Sant Joan Despi	Gemma Soler	Firmado
Complejo Asistencial Universitario de León	Carmen Castañon	Firmado
Hospital General Universitario de Valencia	Maria José Safont	Firmado
Hospital General de Ciudad Real	Juana Maria Cano Cano	En trámite
<b>Hospital 12 de Octubre</b>	<b>María del Carmen Riesco</b>	En trámite

\* Roche posicionará la medicación en los centros a partir del 20.MAR.2023



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## GEMCAD 2201 - GUARDANT REVEAL Circulating tumor DNA as complementary tool to assess response to neoadjuvant therapy in locally advanced rectal cancer

Coordinadores Dres. Yoelimar Guzmán, Borja de Lacy, José Ríos, Juan Ramón Ayuso, Joan Maurel

Pendiente abrir Centros

Laboratorio colaborador Guardant. CRO Mfar.

Estudio en proceso de apertura. Se está negociando la firma con el laboratorio financiador. Protocolo finalizado.

### Centros seleccionados:

M. Rosa Gallego	ICO-Hospitalet
David Paez	H. de la Santa Creu i Sant Pau
Ismael Ghanem	H. La Paz
Jorge Aparicio	H.U. La Fe
Ferràn Losa	Hospital Sant Joan Despí – Moises Broggi.
Julen Fernández	Hospital Universitari Mutua de Terrassa
Vicente Alonso	H. Miguel Servet
Alfonso Yubero	H.C.U. Lozano Blesa
Carlos Fernández Martos	Quirón Salud Valencia
Joana Vidal	Hospital Del Mar, Barcelona
Dr. Joan Maurel / Dra. Guzman	Hospital Clinic
Alejandro García	H.U. Vall d'Hebron
José Luis Manzano/ Nuria Mulet	Hospital Germans Trias i Pujol - ICO Badalona
Xavier Hernández	ICO Girona



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## NUEVAS PROPUESTAS

**A Phase II clinical trial platform of profiling-based assignment of therapy in intermediate risk LARC- URIT trial. Coordinadores: Dres. Joana Vidal, Noelia Tarazona, Carlos Fernández Martos y Julio García Aguilar  
Se descarta por falta de financiación**

**Estudio traslacional en estudio AZUR2. Coordinador Dr. Joan Maurel. (en elaboración).**

**Propuesta de estudio observacional comparativo tras tnt de preservación de órgano vs cirugía.**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# Actividades GEMCAD



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# IX SYMPOSIUM GEMCAD



**Palacio de las Artes  
Reina Sofía,  
Valencia, 30 y 31 de  
marzo 2023**

***Inscripciones :***

*184 presenciales*

*108 virtual*

***Asistencia:***

*169 presenciales*

*67 virtual*

*Se ha obtenido una valoración media de las diecisiete ponencias de 4.40 sobre 5 y una valoración global del evento Muy satisfactoria por parte del 53.5% de los encuestados, Bastante satisfactoria por el 42.1%, Satisfactoria por el 3.5% y poco Satisfactoria por el 0.9% de los encuestados.*



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# Newsletter | Mayo 2023

Secretaría Técnica GEMCAD



[www.gemcad.es](http://www.gemcad.es)

Balmes 243, Escalera A 5<sup>o</sup>1<sup>a</sup> - 08006 Barcelona

Tel. 934 344 412

[secretaria@gemcad.es](mailto:secretaria@gemcad.es)